

## Communiqué de presse

Point d'information

mise à jour : 12 février 2008

### Traitement Hormonal de la Ménopause (THM)

---

Depuis la diffusion de la mise au point actualisée sur le THM en juin 2006, de nouvelles données ont été publiées. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a réuni le groupe de travail sur les études relatives aux THM, en janvier dernier, afin d'évaluer l'ensemble de ces données. A l'issue de cette évaluation, les recommandations de juin 2006 ne sont pas remises en cause. Le THM reste indiqué chez la femme ménopausée présentant des troubles fonctionnels liés à la ménopause. Il doit être prescrit à la dose minimale efficace, pour la durée la plus courte possible, dans le respect des précautions d'emploi et des contre-indications.

---

Les dernières recommandations émises par l'Afssaps sur le THM datent de juin 2006. Depuis, de nouveaux résultats d'études ont amené l'Afssaps à réunir le groupe de travail sur les études relatives aux THM, composé d'experts épidémiologistes et biostatisticiens, qui, en 2005, avait dressé l'état des lieux de l'utilisation du THM en France (1).

Les travaux d'évaluation ont principalement porté sur les nouvelles données issues des études anglo-saxonnes WHI (Women's Health Initiative) et MWS (Million Women Study) :

- la ré-analyse de l'étude WHI (2) n'apporte pas d'éléments nouveaux en termes de risque cardiovasculaire artériel. Le THM ne confère pas de protection vis-à-vis du risque d'infarctus du myocarde (et autres maladies coronariennes), y compris chez les femmes traitées précocement après la ménopause. De plus, il expose les femmes traitées à une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral.
- les nouvelles données des cohortes MWS (3) (Million women Study) et NIH-AARP Diet and Health Study (4) (cohorte de retraités du National Institutes of Health) confirment l'augmentation du risque de cancer de l'ovaire chez les femmes traitées par THM, qu'il s'agisse d'estrogènes seuls ou d'associations estroprogestatives, et ce, à partir de 5 ans.

L'Afssaps rappelle qu'il existe une augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes recevant un THM estroprogestatif. Ce risque a surtout été démontré avec certains traitements et pourrait varier en fonction du type de THM utilisé. L'étude française E3N (5) suggère que le risque dépendrait de la nature du progestatif associé à l'estrogène et serait notamment plus faible avec la progestérone micronisée ou la dydrogestérone.

Récemment, la Fédération Nationale des Collèges de Gynécologie Médicale (FNCGM) a présenté les résultats de l'étude MISSION (6) (Ménopause : rISque de cancer du Sein, mOrbidité et prévalence) qui conclut à une absence d'augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes traitées par THM. Le groupe de travail de l'Afssaps sur les études relatives aux THM considère que la méthodologie de cette étude de cohorte exposées/non exposées présente de nombreuses insuffisances et biais. En particulier, le nombre de patientes incluses est trop faible pour permettre la détection d'une augmentation du risque de cancer du sein et il existe un biais de sélection lié à la décision du prescripteur de traiter ou non sa patiente, en fonction notamment des facteurs de risque liés à ses antécédents médicaux. Le groupe a conclu que l'étude MISSION ne permettait en aucun cas de remettre en cause l'augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes recevant un THM estroprogestatif.

L'analyse de ces nouvelles données ne conduit pas à modifier les recommandations de juin 2006. Ainsi, le THM reste indiqué chez la femme ménopausée présentant des troubles fonctionnels liés à la ménopause et altérant sa qualité de vie. Il doit être prescrit à la dose minimale efficace, pour la durée la plus courte possible, dans le respect des précautions d'emploi et des contre-indications. Dans tous les cas, l'Afssaps rappelle que toutes les femmes traitées par THM doivent bénéficier d'une ré-évaluation régulière de leur traitement, au moins une fois par an.

La mise au point actualisée de juin 2006 est disponible sur le site internet de l'Afssaps.

1- Rapport Afssaps / Costagliola - Traitement hormonal substitutif de la ménopause : Caractéristiques de l'utilisation en France – Effets sur la survenue de cancers du sein et d'événements cardiovasculaires en France – Propositions d'études complémentaires. Septembre 2005

2- Rossouw JE et al. Postmenopausal hormone therapy and risk of cardiovascular disease by age and years since menopause. JAMA, 2007 ; 297 : 1465-1477

3- Beral V et al. Ovarian cancer and hormone replacement therapy in the Million Women Study. Lancet, 2007 ; 369 : 1703-10

4 - Lacey JV et al. Menopausal hormone therapy and ovarian cancer risk in the national institutes of health-AARP diet and health study cohort. J of the Natl Cancer Inst, 2006 ; 98 (19) : 1397-1405

5 - Fournier A et al. Unequal risks for breast cancer associated with different hormone replacement therapies : results from the E3N cohort study. Breast Cancer Res Treat , 2008 ; 107(1) : 103-11.

6- Espié M et al. Breast cancer incidence and hormone replacement therapy : Results from the MISSION study, prospective phase. Gynecological Endocrinology, 2007; 23 (7) : 391-397.

Contacts presse : *Aude Chaboissier* : tel : 01 55 87 30 33 / *Magali Rodde* :tel : 01 55 87 30 22 - email : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr)